

M36634①
분류번호618 **전문약품** **항생물질**

내성균에 유효한 광범위 항생제

크라모넥스[®] 정 (아목시실린・클라불란산칼륨)

CLAMONEX[®] Tab.

【특 장 점】

β -lactam계 항생제에 대한 내성균주의 수가 증가함에 따라 많은 penicillin계, Cephem계 항생제들의 효력이 약화되어, 각종 감염증의 예방과 치료에 많은 문제점이 야기되고 있습니다. 이러한 내성회복에 의한 문제점을 해결하기 위해서는 세균이 생성하는 β -lactamase의 활성을 저해시키는 약제의 병용이 필요합니다. 크라모넥스[®]는 Amoxicillin과 β -lactamase 저해제인 Clavulanic acid의 합제로서, Clavulanic acid가 β -lactamase의 활성을 저해함으로써, Amoxicillin의 효과를 충분히 발휘시켜 강한 항균력과 넓은 항균 스펙트럼을 나타냅니다.

【원료약품의 분량】

이 약 1정(675.9mg) 중	
아목시실린・클라불란산칼륨(2:1)(항기)	375mg(역가)
이 약 1정(1,080mg) 중	
아목시실린・클라불란산칼륨(4:1)(항기)	625mg(역가)

【성 상】 백색 또는 거의 백색의 타원형 필름 코팅 정제

375mg		625mg	
앞면	뒷면	앞면	뒷면
YJ		YJP	

【효 능·효 과】

• 유효균종
*황색포도구균, *표피포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리다스, 엔테로코쿠스 파이칼리스, 코리네박테룸, 단저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펩토구균, 펩토연쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 볼가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르데텔라 백일해, *에르시니아 엔테로콜리티카, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라 카타랄리스, *인플루엔자균, *연성하감균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 공작장필로박터, 콜레라균, *박테로이드(박테로이디즈 프라질리스 포함)
(* : 암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

• 적응증

- 급·만성 기관지염, 대염성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우신염
- 패혈성유산, 산욕기 패혈증, 골반감염, 연성하감, 임질
- 종기 및 농양, 연조직염, 상처감염
- 복막염
- 골수염
- 패혈증, 복부내 패혈증
- 치과 감염

【용 법·용 량】

• 성인 및 12세 이상 또는 체중 40kg 이상 소아 : 아목시실린의 양으로서 1회 250mg, 1일 3회 8시간마다 경구투여하며 중증 및 호흡기 감염 시 아목시실린의 양으로서 1회 500mg으로 증량할 수 있습니다.
• 신장장애가 있는 경우 크레아티닌청소율에 따라 적절히 증감합니다.

성인

크레아티닌청소율	용법·용량
10~30mL/min	아목시실린으로서 1회 250~500mg을 12시간마다 경구투여합니다.
10mL/min 이하	아목시실린으로서 1회 125~250mg을 12시간마다 투여하되 용량이 초과되지 않도록 합니다.

소아 : 같은 방법으로 감량합니다.

• 단, 치과 감염 시는 아목시실린의 양으로서 250mg으로서 1회 1정, 1일 3회 5일간 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

• 1일 허용량제한(시럽제에 한함.)
아스파틴 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 한 최소량 사용) 하십시오.
60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤노증 환자에는 투여하지 마십시오.

- 2) 수유 중 미량의 페니실린(암피실린 포함)이 모유로 이행될 수 있습니다.
- 3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 점막의 진균서식, 과민반응 발현(피부발진 등)등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

8. 소아에 대한 투여

미숙아 및 신생아(2개월 미만)에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다(시럽제에 한함.).
소아에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다(사용경험이 적습니다.)(정제에 한함.).

9. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타나기 쉽습니다.
2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

10. 임상검사치에의 영향

- 1) 이 약은 요중으로 다량 배설되며 고농도의 요중 암피실린은 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않습니다. 테스테이프시험은 이 약에 의해 영향을 받지 않습니다.
- 2) 임부에게 암피실린 투여 시에 혈장내의 총 결합형 에스트라올, 에스트라올 글루쿠로나이드, 결합형 에스트론 및 에스트라디올 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었습니다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었습니다.
- 3) 유로빌리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 클라불란산은 적혈구막의 표면에 흡수되는 경향이 있습니다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 콤스시험 양성의 결과를 나타낼 수 있습니다.
- 5) 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의합니다. : 유색반응으로 혈청의 총단백질비율을 결정하는데 간섭합니다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 증상
① 과량투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 소화기증상(위통 및 복통, 설사, 구토 등) 및 체액과 전해질 평형이상, 소수의 경우에는 발진, 활동항진증, 졸음이 나타날 수 있습니다.
② 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변감소증 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되기도 합니다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 합니다. 아목시실린 및 클라불란산칼륨의 신장청소율 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 됩니다.
- ③ 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있습니다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 속임니다. 드물지만 급성이면서 치명적일 수 있습니다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있습니다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 합니다.
- ④ 피부반응, 출혈, 범세포 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치합니다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있습니다. 만약 과량투여사태가 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 급기투여의 대상이 아니라면 구토 또는 위내용물 제거를 위한 다른 방법도 실시가능합니다. 과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시킵니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 15~25℃ 이하의 건조한 곳에 보관하십시오.(정제에 한함)
- 2) 15~25℃ 이하 건조한 곳에 보관하며, 헌탁 후에는 7일간 냉장조건(2~8℃)에서 보관하십시오.(건조시럽제에 한함)

13. 기타

태아막의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 과다성 소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 권의 연구 사례가 있습니다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의사에 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 합니다.

(포장단위)

정제 - 자사표장단위(외부포장 표기참조)
시럽제 - 50, 70, 100, 500mL

(저장방법)

• 정제 : 375mg - 기밀용기, 25℃ 이하보관
625mg - 기밀용기, 건냉소 보관
• 시럽제 : 기밀용기, 25℃ 이하 건조보관

(유효기간) 제조일로부터 24개월

(R)=등록상표

- *의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- * 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상에서 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서 작성일자(2007년 8월 23일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자 상담실에서 확인할 수 있습니다.
- * 분쇄하여 사용하지 마십시오.(정제에 한함)
- * 인습성이 강해 역가 손실이 크므로 복용시에 알루미늄 봉투를 개봉하십시오.(정제에 한함)

소비자 상담실 : 080-990-8200

홈페이지 : 「www.yungjin.co.kr」

제조외뢰 및 판매원 : 영진약품공업주식회사
주소 : 경기도 화성시 무송동 470-5

제조원 : 보령제약주식회사
주소 : 경기도 안산시 단원구 신길동 1122-3

문서최초일: 2005년 01월 10일

문서작성일: 2007년 08월 23일